



輸注セット内容変更のお知らせ

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤

ジビイ® 静注用 500/1000/2000/3000

2023年 5月
バイエル薬品株式会社

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社にて製造販売しております遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤「ジビイ® 静注用 500/1000/2000/3000」におきまして、輸注セットに同梱されています絆創膏の変更ならびに、同梱物の変更に伴う輸注セットの外箱の一部記載の変更をご案内申し上げます。

なお、製品に関する変更、本変更にとまなう各種コード、および包装サイズに変更はございません。

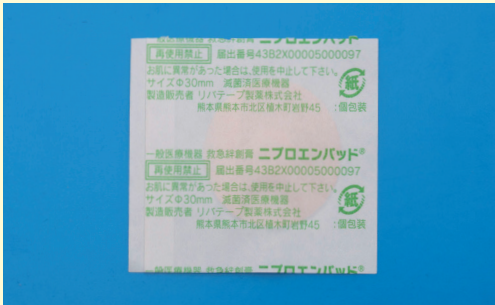
今後ともお引き立て賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■ 変更内容

● 輸注セットに同梱されている絆創膏の種類の変更

現行	変更後
オーキューバンエコ 	リバピタール 
インジェクションパッド 	ニプロエンパッド 

■ 変更内容

● 側面記載内容の変更

輸注セット側の
側面記載内容
を変更しております。



現行

変更後

ジビイ® 静注用 輸注セット

●セット内容

	数量	承認番号・認証番号・届出番号
セーフィルター PSVセット	1個	219AABZX00038000
バイアルアダプター	1個	11B1X10017000008
オーキューバンエコ	1枚	13B2X00218131160
インジェクションパッド	1枚	13B2X00218131100
スワバーM・NW70	2包	16300APZ00241000
廃棄用ポリエチレン袋	1枚	—

- セーフィルター・PSVセット：
製造販売元 ニプロ株式会社
大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号
- バイアルアダプター：
製造販売元 株式会社ICST
埼玉県さいたま市中央区上落合5丁目
17-1 S-4タワー
- オーキューバンエコ、
インジェクションパッド：
製造販売元 ニチバン株式会社
東京都文京区関口二丁目3番3号

第3類医薬品

- スワバーM・NW70
1包中
インプロノール 2.1mL
精製水 0.9mL
製造販売元
株式会社 カナエ
大阪府中央区南島1-2-27

単回使用

高温多湿及び直射日光の当たる場所を避けて保管してください。

セット結合
バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田二丁目4番9号

開封し、口側（反対面）から

ジビイ® 静注用 輸注セット

●セット内容

	数量	承認番号・認証番号・届出番号
セーフィルター PSVセット	1個	219AABZX00038000
バイアルアダプター	1個	11B1X10017000008
リパビタール	1枚	43B2X00005000011
ニプロエンパッド	1枚	43B2X00005000097
スワバーM・NW70	2包	16300APZ00241000
廃棄用ポリエチレン袋	1枚	—

- セーフィルター・PSVセット：
製造販売元 ニプロ株式会社
大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号
- バイアルアダプター：
製造販売元 株式会社ICST
埼玉県さいたま市中央区上落合5丁目
17-1 S-4タワー
- リパビタール、
ニプロエンパッド：
製造販売元 リパテープ製薬株式会社
熊本県熊本市北区楠木町若野45

第3類医薬品

- スワバーM・NW70
1包中
インプロノール 2.1mL
精製水 0.9mL
製造販売元
株式会社 カナエ
大阪府中央区南島1-2-27

単回使用

高温多湿及び直射日光の当たる場所を避けて保管してください。

セット結合
バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田二丁目4番9号

開封し、口側（反対面）から

※ジビイ® 500、1000、2000、3000全ての輸注セットの記載が変更になります。

■ 対象製品の製造番号および出荷予定時期

販売名	包装単位	統一商品コード	製造番号	出荷予定時期
ジビイ® 静注用 500	500IU×1	341112936	JPS6903	2023年6月
ジビイ® 静注用 1000	1000IU×1	341112943	未定	2023年8月
ジビイ® 静注用 2000	2000IU×1	341112950	JPS6789	2023年3月
ジビイ® 静注用 3000	3000IU×1	341112967	JPS6823	2023年5月

※流通在庫の関係から出荷時期は前後する場合がございますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

変更後の製造番号が未定となっている剤型につきましては、製造番号が確定次第、
弊社ウェブサイト(<https://pharma-navi.bayer.jp/>)に掲載いたします。

■ 本件に関するお問い合わせ

バイエル薬品株式会社 コンタクトセンター **0120-106-398**

自動音声ガイダンスにそって、「製品に関するお問い合わせ：1」を選択いただき、「ジビイ® 静注用 輸注セットの変更について」とお伝えください。

フリーコールがご利用いただけない場合：06-6133-7555

受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

以上